한마음혈액원의 헌혈자 혈액선별검사 결과 분석(2011~2020년)

서동희^{1,2} · 윤형주² · 안재찬² · 황유성^{2,3}

랩지노믹스 의학연구소¹, 한마음혈액원 품질관리팀², 씨젠의료재단³

Analysis of Results of Donor Blood Screening Tests of Hanmaeum Blood Center (2011~2020)

Dong Hee Seo, M.D.^{1,2}, Hyoung Ju Yoon, M.T.², Jae Chan Ahn, M.T.², Yoo-Sung Hwang, M.D.^{2,3}

LabGenomics Clinical Laboratories¹, Seongnam; Quality Control Department, Hanmaeum Blood Center², Gwacheon; Seegene Medical Foundation³, Seoul, Korea

Background: According to blood management law, serology and nucleic acid testing (NAT) are performed for HIV, HBV, HCV, and others as blood screening tests in Korea. The blood screening tests for HIV, HBV, and HCV have substantially improved transfusion safety. The blood screening results of one blood center were investigated because there is little domestic data available on screening tests.

Methods: The blood donation records and screening tests results of a supplying blood center were analyzed retrospectively from January 2011 to December 2020 in Korea. Annual first-time donation numbers, sex, and age distribution of donors were investigated during 10 years. The positivity of ALT, HBsAg, anti-HCV, and anti-HIV antibody testing and the positive cases of HIV, HCV, and HBV NAT were inquired.

Results: For 10 years, the blood center has collected 1,896,392 units of blood, and male donation was 1,239,873 units, which was 65.38% of total blood donation. ALT abnormal blood units were 2.06% in 2011, 2.14% in 2013, and 0.81% in 2019. The donor screening test showed HBsAg 0.03%, anti-HCV 0.02%, and anti-HIV 0.06% positivity at 2020. NAT yield cases were three with HIV, two with HCV, and 260 with HBV for 10 years.

Conclusion: The positivity of serology screening tests of the Hanmaeum blood center showed a decreasing trend, and the transfusion of nucleic acid positive but serologically negative blood could be prevented by performing NAT. (Korean J Blood Transfus 2021;32:181-190)

Key words: Blood center, Donor screening test, NAT

서론

국내에서 의료기관에 혈액제제를 공급하고 있

는 혈액원으로는 대한적십자사 혈액원, 한마음혈액원 그리고 중앙대학교병원 혈액원이 있다. 이들 혈액원에서는 수혈로 인한 감염성질환의 전파

Received on August 25, 2021. Revised on September 24, 2021. Accepted on September 27, 2021

Correspondence to: Dong Hee Seo, M.D.

Labgenomics Clinical Laboratories, 700 Daewangpangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam 13488, Korea

Tel: 82-31-628-0730, Fax: 82-31-628-0701, E-mail: seo2023@nate.com, ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0828-3773>

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.
Copyright © 2021 The Korean Society of Blood Transfusion

를 막기 위해 헌혈자 문진, 자진배제 제도, 그리고 혈액선별검사 등을 시행하고 있다. 국내에서는 혈액관리법에 따라 혈액선별검사로 에이엘티(alanine aminotransferase; ALT) 검사, 사람면역결핍바이러스(HIV), B형간염바이러스(HBV) 그리고 C형간염바이러스(HCV) 등에 대해 혈청학적 및 핵산증폭검사(Nucleic acid testing; NAT)를 시행하고 있다[1]. 특히 HIV, HBV, HCV에 대한 혈액선별검사는 국내외에서 수혈 혈액의 안전성을 크게 향상시켰다[2,3].

수혈로 인한 B형 간염 전파를 막기 위해 시행되고 있는 B형간염바이러스 표면항원검사(HBsAg)는 국내에서 1975년부터 혈액선별검사가 의무화되었다. HBsAg 검사는 1981년부터 민감도가 높은 혈구응집법으로 변경되어 실시되었다. 1990년부터는 효소면역측정법으로 실시되었으며, 2007년부터는 화학발광면역측정법(Electrochemiluminescent immunoassay; ECLIA)이 시행되어 그 민감도가 개선되었다[4]. 2008년 국내 한 대학병원 혈액원에서 실시한 941건의 HBsAg 검사에서 5건(0.53%)이 HBsAg 양성을 보였다는 보고가 있다[5]. 2012년 6월부터는 HBV NAT도 국내 모든 혈액원에 도입되어, 현재 개별 헌혈혈액에 대해 시행되고 있다[4]. 수혈로 인한 C형간염 전파를 막기 위한 anti-HCV검사는 미국에서는 혈액선별검사로 1990년부터 시작되었는데 국내에서는 1년 늦은 1991년부터 효소면역측정법으로 검사를 실시하였다. 2005년에 HCV와 HIV에 대한 NAT가 국내에 도입되었으며, 처음에는 혼합검체를 이용한 NAT 검사를 시행하다가, 2012년 6월에는 HBV NAT와 더불어 헌혈자 개별검체에 대한 검사법으로 변경되었다[6]. 이러한 혈액선별검사의 양성률 파악은 혈액의 안전성을 모니터링하는 데 있어서 중요한 요소의 하나이다[7]. 국내 헌혈의 93%를 차지하고 있는 대한적십자사 혈액원에서는 매년

혈액사업 통계연보를 발간하여 혈액선별검사의 양성률을 발표하고 있고[8], 의료기관 혈액원에서 헌혈자 혈액선별검사 결과 자료도 발표되고 있지만[5,9], 한마음혈액원의 혈액선별결과는 그동안 발표된 자료가 없어서, 본 조사를 시행하게 되었다.

대상 및 방법

2011년 1월 1일부터 2020년 12월 31일까지 국내 한 공급혈액원의 헌혈 실적과 혈액선별검사결과를 후향적으로 분석하였다. 과거 10년 동안의 각 연도별 초회 헌혈자수, 성별 헌혈자수 그리고 연령별 헌혈자수를 조사하였다. 초회 헌혈자는 해당연도에 헌혈지원자의 생애에서 처음으로 헌혈한 헌혈자로 정의하였으며, 이후에 헌혈경력이 있으면 다회 헌혈자로 분류하였다.

혈액선별검사인 ALT 검사의 부적격률, HBsAg, anti-HCV 항체, anti-HIV 항체 검사 양성률과 HIV, HCV 그리고 HBV 핵산증폭검사의 양성률을 조사하였다. 검사 시약의 변경이 많았던 매독검사 등은 조사 대상에서 제외하였다. ALT검사는 올림푸스사의 AU640장비(Olympus, Mishima, Japan)를 사용하여 검사를 진행하다가, 2017년 6월부터는 로슈(Roche)사에서 제작한 Cobas8000 c702장비(Roche Diagnostics, Tokyo, Japan)를 이용하여 전용시약으로 검사하였다. HBsAg검사는 로슈 면역검사장비를 사용하였으며, Elecsys e411, e170, Cobas8000 e602장비(Roche Diagnostics, Tokyo, Japan)로 HBsAgII 시약을 사용하여 ECLIA법으로 검사하였다. Anti-HCV, Anti-HIV검사는 지멘스사에서 제작한 Quadriga Befree system (Siemens, Marburg, Germany)으로 Genedia HCV Ab ELISA 3.0, Genedia HIV 1/2 ELISA 3.0 plus시약(Greencross, Yongin, Korea)을 각각 사용하여 효소면역측정방

법의 원리로 검사를 진행하였다. HIV, HCV 그리고 HBV에 대한 NAT검사는 2011년부터 헌혈자 개별검체에 대해 Grifols사의 Tigris장비(Grifols, San Diego, USA)를 사용하다가, 2017년부터는 로슈사의 Cobas6800 장비(Roche Diagnostics, Rotkreuz, Switzerland)로 변경하여 개별검체로 검사 중이다. 통계 분석은 Minitab 20.4.0.0을 사용하여 χ^2 검증을 하였으며, P value가 0.05 미만일 경우 통계적으로 유의하다고 판단하였다.

결 과

1. 헌혈실적

한마음혈액원의 헌혈실적은 2011년 162,562건에서 해마다 증가하여 2016년에는 212,056건의 최대헌혈건수를 보인 후 감소하여, 2020년의 헌혈건수는 174,273건이었다(Table 1). 혈액원의 10년간 총 헌혈건수는 1,896,392건이었고, 남성 헌

Table 1. Blood donation numbers by sex and donation times

Year	Total	Male			Female		
		Subtotal	FD	RD	Subtotal	FD	RD
2011	162,562	103,771	13,159	90,612	58,791	13,571	45,220
2012	174,899	111,609	13,920	97,689	63,290	13,341	49,949
2013	197,999	121,189	13,965	107,224	76,810	15,718	61,092
2014	199,736	124,274	13,036	111,238	75,462	13,992	61,470
2015	202,122	130,119	11,644	118,475	72,003	11,732	60,271
2016	212,056	135,094	12,535	122,559	76,962	12,379	64,583
2017	206,247	138,347	10,827	127,520	67,900	10,006	57,894
2018	194,848	129,893	9,188	120,705	64,955	9,090	55,865
2019	171,650	123,624	7,545	116,079	48,026	5,828	42,198
2020	174,273	121,953	5,875	116,078	52,320	6,362	45,958
Total	1,896,392	1,239,873	111,694	1,128,179	656,519	112,019	544,500

Abbreviations: FD, first-time donation; RD, repeat donation.

Fig. 1. Annual blood donation distribution according to the age groups.

혈건수가 1,239,873건으로 전체의 65.38%를 차지하고 있었다. 2020년 남성 헌혈건수는 121,953건으로 69.98%를 차지하고 있었고, 여성 헌혈건수는 30.02%를 차지하고 있었다. 2020년도에 남성 초회 헌혈자는 5,875명으로 남성 헌혈의 4.82%를

차지했고, 여성 초회 헌혈자는 6,362명으로 여성 헌혈의 12.16%였다. 여성 초회 헌혈자가 2011년, 2013년, 2014년, 2015년, 그리고 2020년에 남성 초회 헌혈자보다 많았다(Table 1).

헌혈자의 연령별 분포를 보면 2020년을 제외하

Table 2. Annual blood donation distribution according to age groups and donation times

Year	Age											
	16~19 yr		20~29 yr		30~39 yr		40~49 yr		50~59 yr		60 yr ≤	
	FD	RD	FD	RD	FD	RD	FD	RD	FD	RD	FD	RD
2011	20,001	43,442	4,646	62,919	859	20,404	887	6,889	318	1,965	19	213
2012	20,700	47,156	4,553	64,622	781	23,442	829	9,562	371	2,573	27	283
2013	21,816	53,026	5,510	75,274	906	25,947	984	10,754	441	3,000	26	315
2014	20,288	54,485	4,690	76,364	838	26,265	821	11,694	358	3,492	33	408
2015	17,329	53,585	4,272	79,114	657	27,441	759	14,045	317	3,957	42	604
2016	18,010	53,861	4,356	79,665	862	30,845	1,087	16,939	523	5,063	76	769
2017	15,236	48,413	3,553	77,529	666	32,419	854	19,794	459	6,262	65	997
2018	13,445	43,874	2,806	68,161	705	33,225	768	22,715	496	7,485	58	1,110
2019	9,522	33,548	2,029	57,453	642	32,712	674	24,850	436	8,471	70	1,243
2020	6,313	23,625	2,353	53,162	941	35,739	1,364	33,852	1,108	13,913	158	1,745

Abbreviations: FD, first-time donation; RD, repeat donation.

Table 3. Annual ALT abnormal blood donation cases and percentage

Year	Total	Male			Female		
		Subtotal	FD	RD	Subtotal	FD	RD
2011	3,354 (2.06)	2,927 (2.82)	290 (2.20)	2,637 (2.91)	427 (0.73)	97 (0.71)	330 (0.73)
2012	3,635 (2.08)	3,169 (2.84)	340 (2.44)	2,829 (2.90)	466 (0.74)	87 (0.65)	379 (0.76)
2013	4,244 (2.14)	3,610 (2.98)	379 (2.71)	3,231 (3.01)	634 (0.83)	137 (0.87)	497 (0.81)
2014	4,158 (2.08)	3,557 (2.86)	384 (2.95)	3,173 (2.85)	601 (0.80)	119 (0.85)	482 (0.78)
2015	4,435 (2.19)	3,849 (2.96)	404 (3.47)	3,445 (2.91)	586 (0.81)	100 (0.85)	486 (0.81)
2016	5,203 (2.45)	4,460 (3.30)	495 (3.95)	3,965 (3.24)	743 (0.97)	126 (1.01)	617 (0.96)
2017	4,755 (2.31)	4,082 (2.95)	391 (3.61)	3,691 (2.89)	673 (0.99)	97 (0.97)	576 (0.99)
2018*	4,082 (2.09)	3,467 (2.67)	312 (3.40)	3,155 (2.61)	615 (0.95)	87 (0.96)	528 (0.95)
2019	1,396 (0.81)	1,203 (0.97)	99 (1.31)	1,104 (0.95)	193 (0.40)	19 (0.33)	174 (0.41)
2020	1,546 (0.89)	1,340 (1.10)	122 (2.07)	1,218 (1.05)	206 (0.39)	33 (0.52)	173 (0.38)

*ALT cut-off value was changed to 101 IU/L from 65 IU/L since November, 2018.

Abbreviations: FD, first-time donation; RD, repeat donation.

고는 매년 16세 이상에서 29세까지가 전체 헌혈 인구의 50% 이상을 차지하고 있었는데, 그 비율이 2011년 80.6%, 2012년 78.3%, 2013년 78.6%, 2014년 78.0%, 2015년 76.3%, 2016년 73.5%, 2017년 70.2%, 2018년 65.8%, 2019년 59.7%를 차지하고 있었다. 2020년도에는 16세에서 29세까지의 헌혈자가 49.0%로 감소하고, 40대와 50대의 헌혈 인구 비율이 28.8%로 증가함을 보였다(Fig. 1, Table 2). 2020년도에는 16~19세의 청소년 연령의 초회 헌혈자가 6,313명으로 그 이전 연도보다 급격히 감소하였고, 40대와 50대의 초회 헌혈자는 각각 1,364명, 1,108명으로 천명 이상으로 증가하였다. 2020년도 60세 이상의 헌혈은 초회 헌혈이 158건, 다회 헌혈이 1,745건을 보였고, 2020년도 전체 헌혈의 1.1%를 차지하고 있었다(Table 2).

2. 혈액선별검사 부적격

ALT 부적격 혈액의 비율은 2011년 2.06%, 2013년 2.14%, 그리고 2019년 0.81%를 보였다. 2016년도에 2.45%로 가장 높은 부적격률을 보였다. 모든 연도에서 여성(0.39~0.99%)보다 남성(0.97~3.30%)

에서 ALT 부적격률이 높았다(Table 3). 2014년부터는 전체적으로 초회 헌혈자에서 다회 헌혈자보다 ALT 부적격 비율이 높았다. 2016년 헌혈에서 남성 초회 헌혈자는 3.95%가, 남성 다회 헌혈자는 3.24%가 ALT 부적격을 보였다. ALT의 부적격 기준이 101 IU/L이상으로 변경된 2019년과 2020년에는 ALT 부적격률이 각각 0.81%, 0.89%로 감소하여 1.0% 미만의 부적격률을 보였다(Table 3).

한마음혈액원 헌혈자에서 HBsAg 양성률은 2012년에 0.12%로 가장 높았고, 2020년 0.03%로 가장 낮았다. 10년 동안 남성 헌혈자의 HBsAg 양성률은 0.07% (918×100/1,239,873), 여성 헌혈자의 HBsAg 양성률은 0.06% (415×100/656,519)를 보였다. Anti-HCV 항체 양성률은 지난 10년 동안 0.23%에서 0.01%의 분포를 보였고, 2017년 이후에는 0.03% 이하의 낮은 양성률을 보였다. 10년 동안 남성 헌혈 중 anti-HCV 항체 양성은 1,077건으로 0.09%의 항체 양성률을 보였고, 여성 헌혈 중 anti-HCV 항체 양성은 687건으로 0.10%의 항체 양성률을 보였다. Anti-HIV 항체 양성률은 2012년 0.19%로 가장 높았고, 2020년에 0.06%로 가장 낮았다(Table 4).

Table 4. Annual HBsAg, anti-HCV, and anti-HIV positive cases and percentage

Year	HBsAg			Anti-HCV antibody			Anti-HIV antibody		
	Male	Female	Total	Male	Female	Total	Male	Female	Total
2011	91	65	156 (0.10)*	223	159	382 (0.23)	99	98	197 (0.12)
2012	151	59	210 (0.12)	165	123	288 (0.16)	166	167	333 (0.19)
2013	129	63	192 (0.10)	133	97	230 (0.12)	132	119	251 (0.13)
2014	60	19	79 (0.04)	159	88	247 (0.12)	82	74	156 (0.08)
2015	98	39	137 (0.07)	196	100	296 (0.15)	75	81	156 (0.08)
2016	94	44	138 (0.07)	100	59	159 (0.07)	136	109	245 (0.12)
2017	102	50	152 (0.07)	40	21	61 (0.03)	98	62	160 (0.08)
2018	92	36	128 (0.07)	17	10	27 (0.01)	75	64	139 (0.07)
2019	61	20	81 (0.05)	24	14	38 (0.02)	76	51	127 (0.07)
2020	40	20	60 (0.03)	20	16	36 (0.02)	65	42	107 (0.06)

*Percentage was calculated by annual donation numbers.

10년 동안 남성 헌혈 중 anti-HIV 항체 양성은 1,004건으로 0.08%의 항체 양성률을 보였고, 여성 헌혈 중 anti-HIV 항체 양성은 867건으로 0.13%의 항체 양성률을 보였다. 헌혈 1,000건당 바이러스 표지자의 양성률을 보면 HBsAg은 2012년 1.20, 2016년 0.65, 2019년 0.47, 그리고 2020년 0.34를 보였고, anti-HCV는 2011년 2.35, 2014년 1.24, 그리고 2020년 0.21, anti-HIV는 2011년 1.21, 2015년

0.77, 2020년 0.61을 보여, 전체적으로 2000년대 초기보다 최근에 양성률이 감소하는 추세를 보였다(Fig. 2).

16세에서 19세의 헌혈자의 HBsAg 양성률은 초회 헌혈자는 평균 0.13%, 다회 헌혈자는 평균 0.05%였다. 동일 그룹의 anti-HCV항체 양성률은 초회 헌혈자가 평균 0.16%, 다회 헌혈자는 평균 0.10%였고, 다회 헌혈자의 경우 2016년 이후에 0.1% 미

Fig. 2. Annual HBsAg, anti-HCV, and anti-HIV positivity per 1,000 blood donations. All viral markers are showing decreasing trends.

Table 5. Annual HBsAg and anti-HCV positive percentage according to the age groups and donation times

Year	16~19 yr				20~29 yr				30~39 yr			
	HBsAg		anti-HCV		HBsAg		anti-HCV		HBsAg		anti-HCV	
	FD	RD	FD	RD	FD	RD	FD	RD	FD	RD	FD	RD
2011	0.16	0.06	0.39	0.24	0.26	0.11	0.32	0.22	0.35	0.01	0.47	0.14
2012	0.09	0.07	0.27	0.19	0.18	0.20	0.24	0.17	0.26	0.06	0.13	0.07
2013	0.11	0.05	0.11	0.15	0.15	0.15	0.11	0.11	0.11	0.07	0.22	0.08
2014	0.03	0.02	0.23	0.12	0.11	0.06	0.15	0.11	0.12	0.03	0.12	0.08
2015	0.16	0.06	0.27	0.14	0.02	0.07	0.23	0.13	0.00	0.05	0.00	0.11
2016	0.14	0.05	0.17	0.09	0.14	0.08	0.00	0.06	0.12	0.03	0.23	0.03
2017	0.14	0.06	0.07	0.02	0.17	0.08	0.03	0.02	0.45	0.07	0.00	0.05
2018	0.19	0.05	0.01	0.02	0.18	0.07	0.00	0.01	0.14	0.08	0.00	0.01
2019	0.13	0.05	0.03	0.01	0.00	0.05	0.15	0.02	0.00	0.03	0.00	0.02
2020	0.11	0.03	0.06	0.03	0.13	0.05	0.08	0.01	0.11	0.04	0.00	0.02
Average	0.13	0.05	0.16	0.10	0.13	0.09	0.13	0.09	0.17	0.05	0.12	0.06

Abbreviations: FD, first-time donation; RD, repeat donation.

만의 양성률을 보였다(Table 5). 20세에서 29세의 헌혈자의 HBsAg 양성률은 초회 헌혈자는 평균 0.13%, 다회 헌혈자는 평균 0.09%였다. 동일 그룹의 anti-HCV항체 양성률은 초회 헌혈자가 평균 0.13%, 다회 헌혈자는 평균 0.09%였다. 30세에서 39세의 헌혈자의 HBsAg 양성률은 초회 헌혈자는 평균 0.17%, 다회 헌혈자는 평균 0.12%였다. 동일 그룹의 anti-HCV항체 양성률은 초회 헌혈자가 평균 0.12%, 다회 헌혈자는 평균 0.06%였다. 다회 헌혈자보다 초회 헌혈자에서 HBsAg과 anti-HCV 항체 양성률이 모두 높게 나왔다(Table 5). 20~29세 연령군의 다회 헌혈자에서 헌혈 10,000건당 HBsAg 양성률은 평균 9.0이었고, 2012년 20.0, 2016년 8.0, 2020년 5.0으로 전체적으로 감소하고 있었다. 헌혈 10,000건당 anti-HCV 항체 양성률이 2011년 22.0, 2016년 6.0, 2019년 2.0, 그리고 2020년 1.0으로 최근에 감소하는 추세를 보였다(Table 5). 2011년부터 2020년까지 HIV NAT 양성 건수는

총 58건이었고, 초회 헌혈에서 12건(20.7%), 다회 헌혈에서 46건(79.3%)이 양성이었다. 지난 10년 동안 HCV NAT는 총 43건이 양성 있었고, 초회 헌혈에서 28건(65.1%), 다회 헌혈에서 15건(34.9%)이 양성이었다. HBV NAT는 총 822건이 양성 있었고, 초회 헌혈에서 540건(65.7%), 다회 헌혈에서 282건(34.3%)이 양성이었다(Table 6). HCV와 HBV NAT는 초회 헌혈에서 양성률이 많았다. 총 헌혈건수 1,896,392에 대한 100,000건당 NAT 양성률은 HIV NAT 3.06, HCV NAT 2.28, 그리고 HBV NAT가 43.3을 보였다. 2020년도에 HIV NAT는 2건이 양성, HCV NAT는 4건이 양성, HBV NAT는 51건이 양성이었다. 지난 10년 동안 혈청학적 표지자는 음성이고 핵산증폭검사에서만 양성 결과를 보인 NAT yield 건은 HIV가 3건, HCV가 2건, 그리고 HBV가 260건이었다. 2015년 이후에 HIV와 HCV NAT yield 건은 없었다(Table 6).

고 찰

한마음혈액원은 2002년 5월에 대한산업보건협회 부설로 개원하여 혈액관리업무를 수행하고 있으며, 의료기관에 혈액제제를 공급하고 있다. 한마음혈액원의 2020년 헌혈실적은 174,273건으로 국내 전체 헌혈실적인 2,611,401건의 6.7%를 차지하고 있었다. 2011년도에는 총 헌혈실적 2,616,575건의 6.2%를 차지하고 있었으며, 2016년도에는 국내 총 헌혈실적 2,866,330건의 7.4%를 차지하기도 했다[8]. 2020년 한마음혈액원의 헌혈실적 중 남성 헌혈건수는 69.98%, 여성 헌혈건수는 30.02%를 보였다. 대한적십자사 혈액원은 2020년도에 남성 헌혈이 73.6%, 여성 헌혈이 26.4%를 보여, 한마음혈액원의 여성 헌혈 비율이 대한적십자사 혈액원에 비해 통계적으로 의미있게 높았다(P value < 0.01) [9]. 이는 한마음혈액원이 단체헌혈

Table 6. Annual NAT positive cases and NAT yield cases

Year	HIV		HCV		HBV		NAT yield		
	FD	RD	FD	RD	FD	RD	HIV	HCV	HBV
2011	1	4	5	1	60	12	0	0	16
2012	1	5	2	1	95	34	2	0	34
2013	2	4	5	3	77	32	0	1	39
2014	2	8	3	4	60	27	1	1	29
2015	3	5	1	1	48	20	0	0	20
2016	2	6	6	1	68	27	0	0	33
2017	0	7	3	1	49	25	0	0	30
2018	0	4	1	1	30	17	0	0	18
2019	0	2	0	0	24	19	0	0	16
2020	1	1	2	2	29	22	0	0	25
Total	12	46	28	15	540	282	3	2	260

Abbreviations: FD, first-time donation; RD, repeat donation.

Table 7. Comparison of screening tests positivity (%) of two blood centers in 2020

	ALT	HBsAg	Anti-HCV
Hanmaeum BC	0.89	0.034	0.021
Korean Red Cross BC	0.85	0.026	0.104
<i>P</i> value	0.08	0.04	<0.01

Abbreviations: BC, blood center.

보다 헌혈카페를 통한 개인헌혈의 비중이 높고, 여성 헌혈에 대한 홍보를 지속한 것에 기인한 것으로 판단된다. 2020년에는 코로나바이러스감염증-19의 대유행으로 20대의 다회 헌혈이 감소한 것으로 추정되며, 50세 이상의 연령군에서 다회 헌혈이 증가한 것은 혈액관리업무에서 고무적인 일로 여겨진다(Table 2).

ALT 검사는 국내 헌혈자에서 혈액선별검사 양성으로 인한 혈액 폐기의 가장 큰 원인이었다 [10]. 2018년 11월 ALT 부적격 기준의 변경-65 IU/L 이상에서 101 IU/L 이상-으로, 한마음혈액원의 2019년과 2020년의 ALT 검사 부적격률이 기준의 2%대에서 0.8%대로 감소하였다. 대한적십자사 혈액원의 ALT 검사 부적격률은 2019년 0.7%, 2020년 0.8%를 보여 한마음혈액원보다는 검사 부적격률이 약간 낮았다. 기준 변경전인 2017년과 2018년 대한적십자사 혈액원의 ALT 검사 부적격률은 각각 1.9%와 1.8%로 변경전보다 2배 이상 높았지만 한마음혈액원의 부적격률 2.13%, 2.09% 보다는 낮았다(Table 3) [8]. ALT 부적격 기준의 변경으로, ALT 검사 부적격으로 인한 혈액 폐기는 대폭 감소하였지만, 다른 선별검사보다는 부적격률이 아직 높았다. 헌혈혈액에서 바이러스 표지자 양성률은 최근 대체적으로 감소하는 경향을 보였고, 2020년도 한마음혈액원의 HBsAg 검사 양성률은 0.03%, anti-HCV는 0.02% 그리고 anti-HIV는 0.06%의 검사 양성률을 보였다. 대한적십

자사는 2020년도에 HBsAg 검사 양성률 0.02%, anti-HCV는 0.10%의 검사 양성률을 보여[8], HBsAg 검사 양성률은 한마음혈액원보다 0.01% 낮았고, anti-HCV 검사 양성률은 한마음혈액원보다 높았다(Table 7). 두 공급혈액원 간의 헌혈자 선별검사 양성률의 차이에 대해서는 추가적인 연구가 필요하다고 본다. 2011년에서 2012년 사이의 미국 내 헌혈 1,480만 건을 대상으로 한 조사에서 헌혈 10,000건당 양성률이 HBV 0.757, HCV 2.007, 그리고 HIV 0.282로 조사되었다[11]. 2020년도의 한마음혈액원의 헌혈 10,000명당 양성률은 HBV 3.443, HCV 2.066, 그리고 HIV 6.140으로 조사되어, 미국의 헌혈과 비교해 볼 때 HBV와 HIV의 양성률이 높았고 HCV는 비슷한 양성률을 보였다. HBV인 경우는 우리나라의 B형간염 유병률이 미국보다 높기 때문에, 혈액선별검사에서도 미국보다 양성률이 높은 것으로 여겨진다.

HIV NAT 양성건은 지난 10년간 초회 16건, 다회 46건으로 초회보다 다회 헌혈자에서 많이 관찰되었다. HCV와 HBV NAT 양성은 초회 헌혈자에서 더 많이 관찰되었다. HCV와 HBV NAT 양성인 초회 헌혈에서 높은 것은 헌혈자가 감염 사실을 모르고 헌혈을 지원하는 것이 그 원인이 아닐까 추정된다. 그리고 HIV NAT가 다회 헌혈자에서 양성인 것은 초회 헌혈 후에 헌혈자가 HIV에 감염되는 것으로 추정된다. 하지만 다회 헌혈자에서 2019년 HIV NAT 양성인 2건, 2020년 HIV NAT 양성인 1건으로 나타나서(Table 6), 헌혈자 선별 과정에서 바이러스 감염 가능성이 있는 헌혈자 배제가 잘 이루어지고 있는 것으로 판단된다. 2011년부터 10년 동안 한마음혈액원의 NAT yield 건은 HIV가 3건, HCV가 2건, 그리고 HBV가 260건으로 NAT 검사의 시행으로 해당 혈액의 수혈로 인한 감염을 예방할 수 있었다. 헌혈자에 대한 HBV NAT는 한마음혈액원에 2011년

5월에 국내에서 처음으로 도입되었고, 대한적십자사 혈액원에는 2012년 6월에 도입되었다. 이에 한마음혈액원이 2011년도에 HBV NAT yield 16건의 혈액제제 수혈을 예방할 수 있었다(Table 6). 2015년 이후에 HIV와 HCV NAT yield 건은 없었는데, 그 이유에 대해서는 헌혈자 문진강화 등을 생각해 볼 수 있지만 추가적인 연구가 필요하다고 본다. 결론적으로 한마음혈액원의 혈청학적 검사 지표의 양성률은 감소하는 추세를 보이고 있었고, NAT 검사의 시행으로 혈청학적으로 바이러스 검사 음성이지만 핵산 양성인 혈액의 수혈을 예방하는데 큰 도움을 되는 것으로 생각되었다.

요 약

배경: 국내에서는 혈액관리법에 따라 혈액선별검사로 사람면역결핍바이러스(HIV), B형간염바이러스(HBV), C형간염바이러스(HCV) 등에 대해 혈청학적 및 핵산증폭검사(NAT)를 시행하고 있다. 특히 HIV, HBV, HCV에 대한 혈액선별검사는 수혈 혈액의 안전성을 크게 향상시켰다. 국내 헌혈 혈액 선별검사 결과에 대한 자료가 많지 않아, 공급 혈액원 한 곳의 헌혈 혈액 선별검사 양성률을 조사해 보았다.

방법: 2011년 1월부터 2020년 12월까지 국내 한 공급혈액원의 헌혈 실적과 혈액선별검사결과를 후향적으로 분석하였다. 과거 10년 동안의 각 연도별 초회 헌혈자수, 성별 헌혈자수 그리고 연령별 헌혈자수를 조사하였다. ALT 검사, HBsAg, anti-HCV 항체, anti-HIV 항체 검사 양성률과 HIV, HCV 그리고 HBV 핵산증폭검사의 양성률을 조사하였다.

결과: 혈액원의 10년간 총 헌혈건수는 1,896,392건이었고, 남성 헌혈건수가 1,239,873 건으로 전

체의 65.38%를 차지하고 있었다. ALT 부적격 혈액의 비율은 2011년 2.06%, 2013년 2.14%, 그리고 2019년 0.81%를 보였다. 2020년도 한마음혈액원의 HBsAg 검사 양성률 0.03%, anti-HCV는 0.02% 그리고 anti-HIV는 0.06%의 검사 양성률을 보였다. 10년 동안 NAT yield 건은 HIV가 3건, HCV가 2건, 그리고 HBV가 260건이었다.

결론: 한마음혈액원의 혈청학적 선별검사의 양성률은 감소하는 추세를 보이고 있었으며, NAT 검사는 혈청학적으로 바이러스 검사 음성이지만 핵산 양성인 혈액의 수혈을 예방하는데 도움을 주었다.

References

1. Shin DW, Kim HS, Kim BR, Kim TY, Hong YJ, Kim TS, et al. Strategies to prevent transfusion-transmitted infection in blood centers. Korean J Blood Transfus 2017;28: 211-24
2. Kang JW, Shin SM, Seo DH, Kang JW, Ko DH, Song CE, et al. Estimation of the residual risk of transfusion-transmissible infectious agents in Korea. Korean J Blood Transfus 2019;30:156-62
3. Perkins HA, Busch MP. Transfusion-associated infections: 50 years of relentless challenges and remarkable progress. Transfusion 2010;50: 2080-99
4. Han KS, Park KU, Song EY. Transfusion medicine. 4th ed. Seoul: Korea Medical Book Publishing Company, 2014: 17-21
5. Yoon SY, Kim MJ, Park QE, Kim HY, Kim HS. Results of serologic screening tests from blood donors at one university hospital-based blood bank during 2006-2008. Korean J Blood Transfus 2009;20:177-83
6. Shin SM, Kang JW, Kang JW, Seo YI, Park

- JR, Lee DD, et al. Analysis of HCV RNA genotypes and quantitative values of Korean HCV NAT reactive blood donors. Korean J Blood Transfus 2019;30:205-11
7. Godbey EA, Thibodeaux SR. Ensuring safety of the blood supply in the United States: donor screening, testing, emerging pathogens, and pathogen inactivation. Semin Hematol 2019;56: 229-35.
8. Korean Red Cross Blood Services. 2020 Blood services statistics. Wonju: Korean Red Cross Blood Services; 2021: 6-9
9. Shin KH, Lee SM, Lee EY, Kim HH. Analysis of blood donation in a tertiary care hospital. Korean J Blood Transfus 2014;25:53-9
10. Seo DH, Whang DH. The usefulness of the alanine aminotransferase test for blood donors. Korean J Blood Transfus 2009;20:159-66
11. Dodd RY, Notari EP, Nelson D, Foster GA, Krysztof DE, Kaidarova Z, et al. Development of a multisystem surveillance database for transfusion-transmitted infections among blood donors in the United States. Transfusion 2016; 56:2781-9